

# news!etter

**Nr. 1/Januar 2005**

## **Inhalt:**

Sitzungen/Beschlüsse

**Seite 2**

In Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 2**

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 2**

Weitere Arbeitsschritte

**Seite 3**

Sitzungstermine für das erste Quartal 2005

**Seite 5**

Kommentar des Vorsitzenden

**Seite 6**

Impressum

**Seite 7**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Am 18. Januar 2005 tagte der Gemeinsame Bundesausschuss in den für ärztliche Angelegenheiten und vertragsärztliche Versorgung zuständigen Besetzungen. Beraten wurden Themen aus den Unterausschüssen „Disease-Management-Programme“, „Ärztliche Behandlung“, „Arzneimittel“ und „Rehabilitation“ sowie Handlungsfelder zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Diese und weitere Themen werden vom Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess, kommentiert.

## Sitzungen/ Beschlüsse

18. Januar 2005

### Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 4 – Ärztliche Angelegenheiten SGB V –

- Beschluss über die überarbeiteten Anforderungen an ein Disease-Management-Programm „Diabetes mellitus Typ 2“
- Beschluss zur „Bekanntmachung über die Beratung zur Empfehlung weiterer geeigneter chronischer Krankheiten für strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) gemäß § 137f Abs.1 SGB V“

Pressemitteilung:

<http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs4/pm/2005-01-18-DMP.pdf>

### Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V - Vertragsärztliche Versorgung

- Änderung der BUB-Richtlinie in Anlage B: Verfahren der Hyperthermie
- Änderung der Rehabilitations-Richtlinien: 1. in § 11 „Qualifikation der Vertragsärzte“: Fristverlängerung; 2. in § 12 „Leistungsentscheidung der Krankenkasse“ in Abs. 2: Mitteilung, hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
- Beschluss zu Themenvorschlägen aus dem Unterausschuss Arzneimittel zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Pressemitteilungen:

[cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-01-18-Hyperthermie.pdf](http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-01-18-Hyperthermie.pdf)

[cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-01-18-Beauftragung-Institut.pdf](http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-01-18-Beauftragung-Institut.pdf)

## In Kraft getretene Beschlüsse

### Vertragsärztliche Versorgung

- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 2: Ergänzung einer Festbetragsgruppe (Nystatin)
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 4: Therapiehinweis zu Botulinumtoxin
- BUB-Richtlinien/ Anlage A: Substitution Opiatabhängiger

## Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

### Ärztliche Angelegenheiten

- Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“

### **Vertragsärztliche Versorgung**

- Änderung der Kinder-Richtlinien: Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings
- Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) in Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 (OTC-Übersicht)
- Änderung der AMR in Anlage 4: Therapiehinweis zu Adalimumab
- Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Therapiehinweis Theriparatid
- Änderung der Heilmittel-Richtlinien in Anlage 1: Konduktive Förderung nach Petö
- Änderung der Krankentransport-Richtlinie: Konkretisierung von Fahrten zur ambulanten Behandlung
- Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Ärzte: Anpassung an die Novelle der (Muster-)Weiterbildungsordnung
- Änderung der Richtlinien Häusliche Krankenpflege

### **Krankenhausbehandlung**

- Änderung der Richtlinie nach § 137c SGB V: Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei Schädel-Hirn-Trauma

## **Weitere Arbeitsschritte – Planung 2005**

Für das Jahr 2005 stehen unter anderem folgende weitere Arbeitsschritte des G-BA an:

### **Verfahrensordnung**

Die Beschlussfassung der Verfahrensordnung ist für März 2005 vorgesehen.

### **Patienteninformationen**

Im Januar 2005 wurde die Einsetzung eines Unterausschusses „Evidenzbasierte Patienteninformationen“ beschlossen. Dieser wird die Aufgabe des G-BA gemäß § 91 Absatz 3 SGB V, zur Herausgabe evidenzbasierter Patienteninformationen, bearbeiten.

### **Sektorenübergreifende Qualitätssicherung**

Zur Vorbereitung der Aufgaben nach § 137b SGB V wird ein Unterausschuss eingesetzt.

### **Disease-Management-Programme**

Die Aktualisierung des DMP Brustkrebs steht kurz vor dem Abschluss. Der Aktualisierungsbedarf des DMP für Patienten mit koronarer Herzkrankheit wird zur Zeit geprüft.

### **Ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V)**

Der G-BA hat Ende letzten Jahres die Richtlinie zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V verabschiedet. Der G-BA prüft den festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien in regelmäßigen Abständen daraufhin, ob sie den gesetzlichen Kriterien entsprechen und ob neue Leistungen und Erkrankungen in den Katalog aufgenommen werden müssen. Das weitere Vorgehen steht in engem Zusammenhang mit der Verfahrensordnung, die voraussichtlich im März verabschiedet wird.

## Mindestmengen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist Ende des vergangenen Jahres beauftragt worden, im Zusammenhang mit den Mindestmengen-Anträgen zu Bauchaortenaneurysma und perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA) einen Evidenzbericht (Literaturlauswertung) zu erarbeiten. Das IQWiG wird in enger Zusammenarbeit mit der im G-BA zuständigen Arbeitsgruppe der Frage nachgehen, ob sich aus deutschen Daten Schwellenwerte für Mindestmengen berechnen lassen (Knie-TEP und Koronarchirurgie), und ob sich im Weiteren mit diesem berechneten Schwellenwert die Auswirkungen auf die Versorgung in den einzelnen Regionen darstellen lassen (Entwicklung eines Prognosemodells).

## Arzneimittel-Richtlinien

- Neubildung weiterer Festbetragsgruppen (§ 35 Abs.1 und 1a SGB V),
- Aktualisierung von Festbetragsgruppen
- OTC-Übersicht
- Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung
- Therapiehinweise

## BUB-Richtlinien

Folgende Methoden sollen in 2005 beraten werden:

- Akupunktur
- Photodynamische Therapie bei pathologischer Myopie und anderen Indikationen
- Laser-induzierte Thermoerapie
- Phototherapeutische Keratektomie

Zu folgenden Methoden wurden Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur wissenschaftlichen Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes vergeben:

- Nicht medikamentöse, lokale Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH) (z.B. VLAP, ILC, LITT, Hyperthermie, NE-TUMT, HE-TUMT, TUNA, HIFU, TULIP)
- Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden
- Interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom
- Balneo-Photo-Therapie

## Heilmittel-Richtlinien

- Diättherapie
- Hippotherapie
- Neuropsychologie

## Kinder-Richtlinien

Bei den Kinder-Richtlinien steht eine Überarbeitung an. Im Zusammenhang damit wird zu folgenden Methoden eine Auftragserteilung an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur wissenschaftlichen Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes vorgesehen:

- Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
- Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)

**Krebsfrüherkennungs-Richtlinien**

- Früherkennung des Zervixkarzinoms
- Hautkrebs-Screening

**Mutterschafts-Richtlinien**

- Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen

**Psychotherapie-Richtlinien**

- Gesprächspsychotherapie

**Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien**

- Qualitätssicherung "Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement"
- Qualitätssicherung "Stichprobenprüfungen"
- Qualitätssicherung "Dialyse"
- Qualitätssicherung "Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)"
- Qualitätssicherung "Sonographie"

**Vertragszahnärztliche Versorgung**

- Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte
- Überprüfung der Festzuschuss-Richtlinien
- Überarbeitung der Zahnersatz-Richtlinien

## Sitzungs-Termine für das erste Quartal 2005

**§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum**

15.3.2005

**§ 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten****§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung**

15.2.2005

15.3.2005

**§ 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung****§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung**

15.2.2005

(In der Regel tagt der G-BA immer am dritten Dienstag eines jeden Monats.)

## Kommentar des Vorsitzenden

In seiner ersten Sitzung im neuen Jahr hat der G-BA zunächst die Tagesordnungspunkte aufgegriffen, die auf der Sitzung am 21. Dezember 2004 aus Zeitgründen nicht mehr beraten werden konnten. Dies betrifft die jetzt abgeschlossene Überarbeitung der Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 und die Analyse eines Berichtes der Geschäftsführung zum Stand der Qualitätssicherung auf den Gebieten, für die der G-BA eine Empfehlungs- bzw. Richtlinienkompetenz hat. Ergebnis dieser Analyse ist die Einsetzung eines Unterausschusses durch die Besetzung nach § 91 Abs. 4 SGB V mit dem Ziel, auf der Grundlage der Empfehlungskompetenz des G-BA

nach § 137b SGB V zu einer sektorübergreifenden Abstimmung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu kommen. Hintergrund ist die von allen Beteiligten gesehene Notwendigkeit, durch sektorübergreifende Empfehlungen die zunächst in Richtlinien nach § 136a Satz 1 Nr. 1 und in § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V getrennt für die vertragsärztliche Versorgung und für die Krankenhausbehandlung festzulegenden Anforderungen an ein internes Qualitätsmanagement aufeinander abzustimmen und im Zeitalter von „DRG“ die Sicherung der Ergebnisqualität durch die Einbeziehung pseudonymisierter Längsschnittdaten zu ermöglichen, die sowohl den stationären Aufenthalt als auch die anschließende ambulante Nachbehandlung umfassen.

Die auf der Sitzung am 21. Dezember 2004 ebenfalls vertagte Beschlussfassung der nach § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorgeschriebenen Verfahrensordnung des G-BA soll nunmehr auf der Sitzung des Plenums im März erfolgen. Damit soll eine ausreichende Vorbereitung zur Klärung zweier in der Dezembersitzung kontrovers gebliebener Grundsatzfragen ermöglicht werden:

- definitorische Klärung der für die Richtlinien nach § 116b SGB V zur Öffnung von Krankenhäusern für ambulante Leistungen/Behandlungen in der Verfahrensordnung vorgesehenen Begriffsbildung zu „hochspezialisierten Leistungen“ sowie „seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ einschließlich der für ihre Kennzeichnung zu verwendenden Klassifikation,
- Definition der für die wissenschaftliche sektorübergreifende Bewertung des Nutzens von Leistungen und Maßnahmen zu stellenden methodischen Anforderungen der evidenzbasierten Medizin.

Die vorstehend dargestellte Thematik zeigt gleichzeitig die Schwerpunkte der künftigen Arbeit des G-BA in 2005 auf. Nachdem in 2004 die mit gesetzlichen Fristen versehenen Richtlinien zur Realisierung gesetzlich vorgegebener Sparziele des GMG realisiert und im vergangenen Jahr bereits erstmals überarbeitet wurden, wird sich der G-BA nunmehr stärker auf die ihm gesetzlich zugewiesene Aufgabe der Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung konzentrieren können.

In diesem Zusammenhang bleiben allerdings die Richtlinien zur Arzneimittelversorgung eine Aufgabe, die die Arbeit des G-BA zumindest politisch weiterhin prägt. In der nächsten Sitzung des G-BA im Februar wird die zweimal verschobene Bildung neuer Festbetragsgruppen auch der Stufe 2 fortgesetzt. Die dafür maßgebenden Entscheidungsgrundlagen, die bereits aufgrund eines Schreibens des Bundesgesundheitsministeriums (BMGS) vom 12. August 2004 überarbeitet wurden, sind in einem Gespräch mit den Spitzenverbänden der pharmazeutischen Industrie nochmals erläutert worden. Dabei wurde auch eine differenzierte Berechnungsgrundlage für die Bildung von Vergleichsgrößen erörtert, die auf Grund einer Empfehlung des Unterausschusses gemeinsam mit den neuen Festbetragsgruppen beschlossen werden soll.

In der Sitzung am 18. Januar 2005 wurden zur Arzneimittelversorgung fünf Aufträge an das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität (IQWiG) zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln insbesondere für die bestehenden DMP-Bereiche beschlossen. Dies ist Ergebnis eines mit dem BMGS abgestimmten Handlungskonzeptes der KBV und der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Intensivierung von Zielvereinbarungen nach § 84 SGB V.

Einen Rückschlag hat der G-BA in seinem Bemühen erlitten, seinerseits durch Therapiehinweise als Anhang zu Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien die Vertragsärzte über qualitative und wirtschaftliche Anforderungen an die Verordnung bestimmter

Wirkstoffe zu informieren. Das Landesozialgericht NRW hat ihm eine solche Kompetenz nur im Rahmen der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 Satz 3 SGB V zugesprochen. Die Herausgabe solcher Therapiehinweise als Ausfluss der allgemeinen Richtlinienkompetenz des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V wurde aufgrund der Grundrechtsrelevanz des Eingriffs und einer deswegen aus Sicht des Gerichts erforderlichen spezifischen Ermächtigungsgrundlage für rechtswidrig angesehen. Der G-BA wird gegen dieses Urteil die zugelassene Revision einlegen. Sollte das Urteil rechtskräftig werden, wird der G-BA in Zukunft zu den betreffenden Wirkstoffen eine Nutzenbewertung des IQWiG einholen und diese gegebenenfalls zur Grundlage von Verordnungseinschränkungen in den Arzneimittel-Richtlinien selbst machen. Dieser Weg ist in § 35b Abs. 2 SGB V ausdrücklich vorgesehen, würde aber die betroffenen Hersteller wesentlich stärker in ihren Absatzchancen tangieren als ein Therapiehinweis.

Die Auseinandersetzung mit dem BMGS zum Verhältnis von Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 und Verbotsvorbehalt in § 137c SGB V für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und in der stationären Versorgung wird durch die erfolgte Beanstandung des Beschlusses des G-BA zur Anwendung der Protonentherapie zur Behandlung eines Mamma-Karzinoms fortgesetzt werden. Im Unterschied zur vergleichbaren Entscheidung zur Hyperbaren Sauerstofftherapie beim Ästhesioneuroblastom besteht beim Mamma-Karzinom eine S 3-Leitlinie der zuständigen Fachgesellschaft, die eine Behandlung mit der Protonentherapie mangels ausreichender Studienlage nicht vorsieht.

Nach erneuter intensiver Vorbereitung wird der G-BA nach zweimaliger Beanstandung von Richtlinienbeschlüssen eines seiner Vorgängerausschüsse am 15. Februar 2005 eine Ergänzung der Arzneimittelrichtlinien zur enteralen Ernährung beraten. Im Zusammenhang mit einer Beschlussfassung dieser Richtlinie wird eine Pressekonferenz am 16. Februar 2005 in Berlin stattfinden und Hintergrundinformationen zum Thema ins Internet gestellt.

## Impressum

### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

### Der Vorsitzende

### Ansprechpartner Pressestelle:

Caroline Mohr oder Kristine Reis-Steinert

### Telefon:

02241-9388-41 oder 02241-9388-30

### Telefax:

02241-9388-35

### E-Mail:

caroline.mohr@g-ba.de

kristine.reis-steinert@g-ba.de

### Internet:

www.g-ba.de